



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**APLICACIÓN PARA LA NOTIFICACIÓN DE  
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS  
SANITARIOS CON MARCADO CE PARA  
INDICACIONES APROBADAS CON VARIACIÓN DE  
LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL (NEOPS)**

Fecha de publicación: 16 de enero de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS  
Referencia: PS, 1/2019

***La AEMPS informa de la puesta en funcionamiento de una aplicación para la notificación electrónica de las investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE para indicaciones aprobadas con variación de la práctica clínica habitual.***

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, establece en el punto 3 de la disposición adicional tercera que el inicio de investigaciones clínicas con productos sanitarios que ostenten el marcado CE y se utilicen en las mismas indicaciones contempladas en el procedimiento de evaluación de la conformidad se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre y cuando en estas investigaciones se practique alguna intervención que modifique la práctica clínica habitual.

La notificación debe acompañarse de la documentación siguiente: Certificado CE de conformidad del producto sujeto a la investigación clínica, Instrucciones de uso del producto, Plan de investigación clínica y Dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

Para facilitar el cumplimiento de este trámite se ha implementado una nueva aplicación a través de la cual se podrá realizar electrónicamente la notificación de este tipo de investigaciones clínicas. La aplicación va dirigida a las empresas del sector de productos sanitarios y a los profesionales sanitarios.



El acceso a la aplicación se realiza a través de la sede electrónica de la AEMPS con un nombre de usuario y una contraseña que serán proporcionados por la AEMPS tras su solicitud por parte de los interesados. Si disponen de usuario en alguna aplicación de la AEMPS deberán indicarlo para asociar la aplicación a esa cuenta de usuario.

Las solicitudes de acceso llegarán a la AEMPS, donde, tras validarse, se dará de alta al usuario y se le proporcionará, vía correo electrónico, el nombre de usuario y la contraseña con las que podrá acceder a la aplicación.

La aplicación estará disponible a través de la página web de la AEMPS en la dirección <https://neops.aemps.es> donde también se encontrará disponible un Manual de usuario.

Cualquier error relacionado con la funcionalidad debe comunicarse a la AEMPS a través del correo electrónico [soporteneops@aemps.es](mailto:soporteneops@aemps.es) . Pueden enviar también sugerencias detalladas a través del mismo correo electrónico.

#### **Legislación relacionada:**

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Disposición adicional tercera.

([https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082))

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

(<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>)

Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

(<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17607>)